ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 19.08.2002
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон:8 (495) 721-14-00
В лице: Генеральный директор Адамян Н.В.
Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Дальфаз ретард, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № П N013809/01 от 19.11.2007 (дата переоформления 24.07.2014), серия DT003, партия 8380 упаковок, годен до 01.06.2021, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France, код ОКПД2 21.20.10.174, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085305550 от 11.09.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N013809/01-191107 (НД 42-11968-06 изм. № 1-2)
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2710 д от 20.09.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С23185 от 20.09.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *20.09.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2021*

М.П. «Санофи Россия» Sanofi Russia AO декларант

подпись — Клокова Ю.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-FR.ФМ08.А.01482/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *20.09.2018*

М.П. «Окружной центр контроля качества» орган по сертификации

подпись — Качан Е.В.
Зам. руководителя ОС

SANOFI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дальфаз®ретард, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 5 мг (блистеры) – 14 – N4

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Серия: **DT003**
Дата изготовления: 29/06/2018
Годен до: 06/2021
НД П N013809/01-191107

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Подлинность - Альфузозина гидрохлорид - Титана диоксид - Железа оксиды	 Rt (образца) = Rt (стандарта) Испытуемый раствор должен окрашиваться в жёлтый цвет. Испытуемый раствор должен окрашиваться в синий цвет.	 Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса*	От 137,75 до 152,25 мг.	Соответствует
Отклонение от средней массы	2/20 ± 7,5 %, 0/20 ± 15 %.	Соответствует Соответствует
Растворение 1 ч 3 ч 6 ч	 30 – 45 % для каждой из 6 таблеток. 30 – 45 % в среднем и 25 - 50 % для каждой из 12 таблеток. 30 – 45 % в среднем и 25 – 50 % индивидуально для 22 из 24 таблеток. 60 – 75 % для каждой из 6 таблеток. 60 – 75 % в среднем и 55 - 80 % для каждой из 12 таблеток. 60 – 75 % в среднем и 55 – 80 % индивидуально для 22 из 24 таблеток. Не менее 80 % для каждой из 6 таблеток. Не менее 80 % в среднем и не менее 75 % для каждой из 12 таблеток. Не менее 80 % в среднем и не менее 75 % индивидуально для 22 из 24 таблеток	 33-35% 64-66 % 85 %
Микробиологическая чистота*	Изменение № 3, категория 3 А.	Соответствует
Посторонние примеси*	Примеси IV - не более 0,3 %; Примеси VI - не более 0,3 %; Любой другой примеси - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 1,0 %.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Однородность дозирования	Должен выдерживать требованиям ГФ XI изд.	Соответствует
Количественное определение	От 4,75 до 5,25 мг в одной таблетке	4,87 мг

*- показатель введен в соответствии с требованиями ИСКЛС и отсутствует в сертификате анализа фирмы. Фирма гарантирует качество по этому показателю.

** - в соответствии с требованиями ИСКЛС из НД исключены диаметр таблеток и вид ядра на изломе, присутствующие в сертификате анализа фирмы. Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP). Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Решение: Выпущен 29/08/2018 Уполномоченное лицо: CHARLOTTE PIRON

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site : TOURP

Code GMID	189725	Item Description	DALFAZ 5 MG 56 CP VTE RUS
Article code	TOU 44753		
Lot Number	DT003	Customer batch	DT003
Manufacturing Date	29-JUN-2018	Expiry Date	JUN-2021
Market name	Russian Fed.		
Presentation	4 BLISTERS OF 14 UNITS	Type	TABLET, CONTROLLED RELEASE
Version of CoA	4		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		

Characters	Film-coated biconvex tablets,7 mm diameter, pale yellow in colour. The broken edge of the core is white.	COMPLY
IDENTIFICATION		

Alfuzosin HCL (TLC)	COMPLY	COMPLY
Alfuzosin HCL (UV)	COMPLY	COMPLY
Titanium dioxide	COMPLY	COMPLY
Iron oxides	COMPLY	COMPLY
TESTS		

Uniformity of mass	2/20 +/- 7.5 % AM 0/20 +/- 15% AM	COMPLY
Content uniformity	COMPLY	COMPLY
Number of unit outside 85 to 115%	0	0

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site : TOURP

Code GMID	189725	Item Description	DALFAZ 5 MG 56 CP VTE RUS
Article code	TOU 44753		
Lot Number	DT003	Customer batch	DT003
Manufacturing Date	29-JUN-2018	Expiry Date	JUN-2021
Market name	Russian Fed.		
Presentation	4 BLISTERS OF 14 UNITS	Type	TABLET, CONTROLLED RELEASE
Version of CoA	4		

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		

S1 : Mini at 1h	>=30%	33 %
S1 : Maxi at 1h	<=45%	35 %
S1 : Mini at 3h	>=60%	64 %
S1 : Maxi at 3h	<=75%	66 %
S1 : Mini at 6h	>=80%	85 %
ASSAY		

Alfusozin HCL	4.75 - 5.25 MG/TABLET	4.87 MG

We hereby certify that the manufacture of this batch has been carried out in accordance with GMP and complies with the provisions of the relevant marketing authorization
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the
Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries.

Release status	ACCEPTED
Release date (UTC +1)	29-AUG-2018 20:12:52.00
Signed by qualified person	CHARLOTTE PIRON

Certificat d'analyse approuvé électroniquement / Certificate of analysis electronically approved